**2015年7月20日（第15版）
*2013年6月24日（第14版）

届出番号　09B1X00003000001

機械器具17　血液検査用器具
一般　ディスクリート方式臨床化学自動分析装置　JMDN　35743010
（イオン選択性分析装置）
（免疫発光測定装置）

特管（設置）　臨床化学自動分析装置　TBA-c16000

【警告】
プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。（プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。）

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 基本構成
- 1) 生化学項目分析部（サンプラ含む）
- 2) コンソール部（プリンタ含む）
- 3) 付属品

(2) オプション
- 1) 55ml ボトル用試薬ラック
- 2) 生化学項目分析部 Low タイプキット
- 3) 免疫測定オプション i2000SR
- 4) 検体搬送ユニット（タイプ 1）
- 5) Maxpia キット
- 6) 検体搬送ユニット（タイプ 2）
- 7) 検体搬送ユニット（タイプ 3）

2. 各部の名称

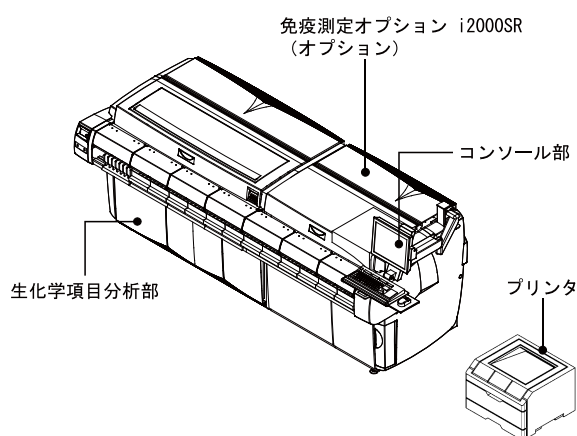
3. 電気定格

(1) 定格電圧
- ・生化学項目分析部　：　単相　AC200V±10%
- ・コンソール部　：　単相　AC100V±10%
- ・免疫測定オプション i2000SR　：　単相　AC200V±10%
- ・検体搬送ユニット（タイプ 1）　：　単相　AC100V±10%
- ・検体搬送ユニット（タイプ 2）　：　単相　AC200V±10%
- ・検体搬送ユニット（タイプ 3）　：　単相　AC100V±10%

(2) 周波数　：　50／60Hz

(3) 消費電力
- ・生化学項目分析部　：　最大 3kVA
- ・コンソール部　：　最大 900VA
- ・免疫測定オプション i2000SR　：　最大 3kVA
- ・検体搬送ユニット（タイプ 1）　：　最大 180VA
- ・検体搬送ユニット（タイプ 2）　：　最大 300VA
- ・検体搬送ユニット（タイプ 3）　：　最大 200VA

(4) 接地条件　：　D 種接地

*(5) EMC 規格適合　：　IEC 61326-2-6:2005

4. 本体寸法および質量

(1) 生化学項目分析部及び免疫測定オプションi2000SR
（単位：mm）
- 生化学項目分析部
  2666(W)×1625(D)×2017(H)　705kg
- 生化学項目分析部 Low タイプキット付（オプション）
  2666(W)×1581(D)×1898(H)　665kg
- 免疫測定オプション i2000SR 付（オプション）
  3886(W)×1625(D)×2017(H)　1102kg
- 検体搬送ユニット（タイプ 1)(オプション)
  2130(W)×1800(D)×883(H)　100kg
- 検体搬送ユニット（タイプ 2)(オプション)
  2477(W)×600(D)×931(H)　70kg
- 検体搬送ユニット（タイプ 3)(オプション)
  2890(W)×600(D)×1140(H)　135kg

(2) コンソール部　（単位：mm）
- コンピュータ
  320(W)×390(D)×90(H)　8.0kg
- モニタ
  391(W)×62(D)×331(H)　5.0kg
- プリンタ
  406(W)×260(H)×370(D)　13.9kg

5. 作動・動作原理

本装置は生体より採取した血液などの検体中の成分濃度測定をする自動分析装置です。生化学項目分析部の比色測定は、検体を分注し、試薬と反応させ、測定された吸光度の変化により成分濃度を測定します。電解質測定は、検体を希釈液にて希釈し、イオン選択性電極で電解質（Na^+、K^+、Cl^-）濃度を測定します。免疫測定オプションは、CLIA 法（化学発光免疫測定法）により、検体中の分析対象物質の濃度を測定します。
装置の作動・動作原理は、操作説明書の第 3 章を参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

生体より採取した検体と試薬とを混合し、反応混合物の吸光度測定及び電解質測定により生体内化学物質の分析を行い、検査値を診療のため提供すること。また、化学発光物質を含む試薬を免疫学的に反応させ、発光強度を測定し、検査値を診療のため提供すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

1. キャリブレーション測定の後、コントロール血清（アブノーマル値）を試料とし、製造元：デンカ生研株式会社の試薬および電極溶液を使用して、主な測定項目について繰返し測定をしたときの同時再現性を変動係数（CV%）とレンジ（ R ）で示します。

測定項目	測定原理	変動係数（CV%） レンジ（ R ）
TP	ビウレット法	0.61% 以下
Ca	OCPC 法	0.88% 以下
AST	JSCC 標準化対応法	0.69% 以下
LD	JSCC 標準化対応法	0.55% 以下
Na^+	イオン選択性電極法	3.0mmol/L 以下
K^+	イオン選択性電極法	0.20mmol/L 以下
Cl^-	イオン選択性電極法	3.0mmol/L 以下

2. 免疫測定オプション i2000SR
Optics Verifier を試料とし、供給元：Abbott Laboratories の試薬を使用して、繰返し測定をしたときの同時再現性を変動係数（CV%）で示します。

測定項目	測定原理	変動係数（CV%）
Optics verifier1	CLIA 法	5.0% 以下
Optics verifier2	CLIA 法	5.0% 以下
Optics verifier3	CLIA 法	5.0% 以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

(1) 周囲温度 ： 15 ～ 30℃
（測定中の温度変動は±2℃／H 以内）
(2) 相対湿度 ： 10 ～ 85%（結露しないこと）

2. 設置上の注意

装置の据付や移設の場合は、当社サービスエンジニアに連絡してください。

3. 操作方法

この装置(免疫測定オプション i2000SR 又は検体搬送ユニット含む）の操作は以下の通り。操作はコンソール部のキーボード、マウス、タッチパネルで行います。通常、この装置は 24 時間通電運用です。

(1) 装置の電源投入
1) 装置の電源が入っていない場合は、コンソールの電源を入れ、次に生化学項目分析部および免疫測定オプション i2000SR の電源を入れ、イニシャライズを行います。
検体搬送ユニットを構成する場合は、検体搬送ユニットの電源を入れます。

(2) 測定前確認
1) 測定開始前に、測定に必要な試薬、溶液がセットされていることを確認します。
2) 検体搬送ユニット（タイプ 1）を構成する場合は、ベルト部にゴミ等がないことを確認し、さらにライン上にホルダが残っている場合は取り除きます。
3) 検体搬送ユニット(タイプ 2 及びタイプ 3)を構成する場合は、装置イニシャライズにより残っているホルダが排出されるまで待ちます。

(3) キャリブレーションの依頼と測定
1) 標準液および管理用試料の測定依頼を行い、それらの試料をサンプルラックにセットして測定を開始します。
2) 検量線および管理用試料の結果から、装置が正しく動作していることを確認します。

(4) 検体の依頼と測定
1) 測定依頼を行い、検体をサンプルラックもしくは検体搬送ホルダにセットし、測定を開始します。
2) 測定結果は、コンソール部の結果確認画面、プリンタによる結果出力印刷または外部データ処理装置で確認します。

(5) シャットダウン方法
1) コンソール部でシャットダウンを実施し、次に生化学項目分析部および免疫測定オプション i2000SR の電源を OFF にします。検体搬送ユニットを構成する場合は、電源を OFF にします。
なお、緊急時は生化学項目分析部、免疫測定オプション i2000SR 及び検体搬送ユニットの電源スイッチ（ブレーカ）を OFF にします。

なお、この装置を 24 時間連続運用で使用する際には、電源を切る必要はありません。

この装置の操作方法の詳細は、以下の取扱説明書に記載してあります。
装置を使用する前に必ずお読みください。
・本体取扱説明書（2B586-260JA）
・搬送システム対応取扱説明書（タイプ 1：2B586-258JA）
・搬送システム対応取扱説明書（タイプ 2：2B586-271JA）
・搬送システム対応取扱説明書（タイプ 3：2B586-273JA）

【使用上の注意】

＜警告＞

1. 装置の動作中はプローブなどの可動部に手を近づけないこと。けがや感染、装置の停止、破損のおそれがある。
2. 腐食性の試薬や感染の危険性のあるサンプルおよび汚染部を取り扱う場合、適切な保護手袋、保護メガネ、保護マスク、保護服を着用すること。皮膚の損傷や感染のおそれがある。試薬にアレルギーのある方は特に注意すること。
3. 検体 ID 読み取り装置には、クラス 2 レーザ機器を使用している。レーザ光線を直接見つめないこと。
長時間見つめると、目に障害を与えるおそれがある。
4. ヒト由来物質を含有する臨床検体、試薬、キャリブレータ、コントロールはすべて、潜在的感染性があると考える。
また、ヒト由来物質と接触したシステムの表面や構成部品も、潜在的感染性の危険があると考え、取扱いに注意すること。
5. バイオハザードの物質や潜在的感染性物質に曝された場合、接触した部分を水・石鹸で洗い流し、直ちに医師の診察を受けること。
6. 潜在的感染性物質を含むこぼした溶液やヒト由来物質と接触した装置を除染するときは、洗剤で洗浄した後、0.1% の次亜塩素酸ナトリウムなどの適切な除染剤で処理すること。
7. 光源ランプ交換時は電源を OFF にし、ランプが冷えるまで待ってから交換すること。ランプは電源を切っても熱いため、やけどのおそれがある。
8. 水、試薬等が万一装置内部にかかったときは、直ちに生化学項目分析部や免疫測定オプションの電源スイッチ（ブレーカ）又は、分析部の前面右扉の緊急スイッチを OFF にすること。感電、火災のおそれがある。

＜禁忌・禁止＞

1. この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を絶対に使用しないこと。
2. 人身障害を引き起こすおそれのある可動部品にオペレータが接触する可能性があるため、トレーニングを受けていないオペレータは、操作を行わないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜重要な基本的注意＞
1. 装置の使用前に、次の事項に注意すること。
(1) アースが完全に接続されていることを確認すること。
(2) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
2. 装置の使用後は、次の事項に注意すること。
(1) 装置の電源を切る場合、定められた手順により電源を切ること。
(2) 次回の使用に支障のないよう必ず清掃しておくこと。
3. 装置の電源が入っている場合、いかなる電気系の接続も切らないこと。また、電気系部品や装置内部の点検整備も行わないこと。
4. 故障したときは、誤使用を避けるため使用不可などの表示を行い、当社サービスエンジニアに修理を依頼すること。
5. このシステムは、その使用目的に対して有効性を確認済みだが、オペレータのミスやシステム技術の限界により、エラーが発生する場合も想定される。

＜相互作用＞
1. 併用禁止
この装置を設置した建物内には、電波を発生する機器（携帯電話、トランシーバ等）を持ち込まないこと。なお、電波を発生する機器を持ち込まれた場合は、これらの機器の電源スイッチを直ちに切るように管理・指導すること。携帯電話などの電波により、装置が誤作動するおそれがある。

＜臨床検査結果に及ぼす影響＞
1. 当社指定の純正洗剤、および電極用溶液を使用すること。当社純正品以外の製品使用により、装置の故障やデータの異常を生じるおそれがある。
2. 試薬、検体を正しくセットすること。間違ってセットされた場合は正しい測定値が得られないだけでなく、装置故障の原因となる。
3. 校正液など容器への配管は、ボトルの底に届くように適切に挿入すること。測定値が正しく得られない原因となる。
4. 測定中のサンプルの置き換えはしないこと。検体を取り違えるおそれがある。
5. 緊急停止を実行した際、RSHラックトランスポータにラックがある場合には、サンプルラック上のサンプルカップや採血管をすべて廃棄すること。サンプルが飛散し、汚染のおそれがある。
6. 測定結果が臨床所見と矛盾する場合、追加検査を行い、測定結果を確認すること。
7. サンプルの取扱いについて
(1) サンプルの中にはゴミ、フィブリンなどの混入がないことを確認すること。サンプリングプローブが詰まって、正しいデータが得られなくなるおそれがある。
(2) 高粘度サンプルの測定では、正しいデータが得られない場合がある。
(3) 血清分離剤の入った採血管を使用する際は、分離剤がサンプリングプローブに入り込まないようサンプル量に注意すること。正しいデータが得られなくなるおそれがある。
(4) 測定項目によっては試料中の共存物質が接する容器や採血管の影響を受ける可能性がある。共存物質の影響については、試薬メーカ及び採血管メーカに確認すること。
(5) サンプルの蒸発を避けるために、長時間放置しないこと。また、サンプルの不適切な保存により、サンプル成分の変質を生じることがある。詳しくは成書を参照すること。
(6) 項目や分析に用いる試薬により、分析できないサンプルがある場合がある。当該試薬メーカに問い合わせること。
(7) 各測定項目で用いる適切な検体タイプについては、試薬の添付文書を参照すること。添付文書に指定されていない体液を使用しないこと。
8. 試薬・溶液の取扱いについて
(1) 測定用試薬、管理用試料、標準液の保管方法、取扱方法、使用方法および注意事項等については、それぞれの試薬メーカの注意書きに従うこと。
(2) 測定中の試薬の交換はしないこと。交換を行った場合は、該当する項目のキャリブレーションを取り直すこと。
(3) 精度管理を実施し、使用前に装置が正常に動作していることを確認すること。
(4) 項目の組み合わせによっては、ある試薬が他の試薬の干渉を受け測定値への影響や廃液の沈殿による廃液配管詰まりの原因となるおそれがある。あらかじめ試薬メーカに確認すること。
(5) 泡や気泡ができるのを最小限に抑えるため、液体を過剰に撹拌したり、振らないこと。
(6) 試薬、キャリブレータ、コントロール、溶液を取り扱うときは、有害な化学薬品に曝される危険性がある。試薬の添付文書、製品固有のラベル、製品固有の製品安全シート（MSDS）、容器に記載されている注意事項に従うこと。詳しくは当該試薬メーカに確認すること。
(7) 免疫オプションから取り出した試薬は、立てた状態で保管すること。また、一度試薬ボトルに取り付けた中蓋は、取り外さないこと（i2000SR）。
9. データの正確性について
(1) 正確な測定を行うためには、測定用試薬、標準液、管理用試料が装置に適しているかを事前に確認することが必要である。詳細は、該当する試薬メーカに問い合わせること。
(2) キャリブレーションの測定タイミング、頻度および使用する標準液については、当該試薬メーカの指示に従うこと。
(3) 測定の際には管理用試料を用いて、装置の状態を定期的に確認すること。
(4) 異常な色調を有するサンプルは測定に影響を与え、正しいデータが得られない場合があるので注意すること。
(5) 電極による測定では、サンプル中に共存する化学物質（内因性代謝物、薬剤、抗凝固剤、防腐剤など）により、臨床的に有意な干渉を受ける場合があるので注意すること。
(6) メンテナンス等において、光源ランプ、電極、サンプリング／試薬ポンプなどの主要部品を交換した場合には、必ずキャリブレーションを実施すること。

＜その他の注意＞
1. この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例、規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
＊＊2. この製品は、試薬を保冷するために代替フロン[注] を冷媒とする冷却ユニットを使用している。なお、装置や冷却ユニットを廃棄する際には、廃棄業者にフロン類を回収するように依頼すること。
(注　：オゾン層の破壊がない冷媒
3. 廃液について
廃液は水質汚濁防止法、下水道処理法に従って適正な処理をすること。試薬などで規制されている物質が含まれる場合は、それぞれの試薬販売元に問い合わせの上、施設内の排水基準に従って処理すること。
4. 試薬は、試薬メーカに問い合わせた上で廃棄処理すること。
5. 保守点検時は、電源を OFF すること。プローブなど可動部により、けがや負傷、感染のおそれがある。
6. 消耗品類の再使用や、代用品を使用しないこと。消耗品の再使用や他社製品を使用した場合、当社はシステム性能および測定結果に関して責任を負えない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

7. 免疫オプションの希釈緩衝液リザーバは満杯になると重いので、取り扱いに注意すること（i2000SR）。

この他にも、この装置を使用するに当たっての注意事項が取扱説明書の冒頭にピンクや黄色の頁にまとめて記載してあるので、装置を使用する前に必ず一読すること。

取扱説明書　2B586-260JA

「安全上の注意」
「使用・管理に関する重要情報」
「保証について」
「免責事項について」
「ソフトウエアの許諾範囲」
「この取扱説明書の使いかた」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 輸送及び保管条件

(1) 保管時の温湿度条件は下記に従ってください。
 1) 周囲温度　：　5 ～ 50℃
 2) 相対湿度　：　10 ～ 85％（結露しないこと）
(2) 凍結のおそれがある場合には、水抜きなどの処理を行い、動作前の点検を十分行ってください。
(3) 長時間使用しなかった場合には、各部の洗浄、特に反応管の洗浄を十分に行ってください。

2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 7 年です。
［自己認証（当社データ）による］
耐用期間は、1 日 4 時間動作、24 時間通電を行う場合において、主として保守・修理可能対応年数により定めました。
（ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）
なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。
(1) 定期交換部品
(2) 故障部品
(3) 消耗品

また、装置を構成する部品の中には一般市販部品もあり、製品のモデルチェンジが速く、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあります。この場合は、あらかじめ情報を提供するとともに対応策を提示します。

3. 定期交換部品と消耗部品

(1) 定期交換部品
交換時期は使用条件、頻度によって異なります。

1）～ 7）の定期交換部品は、お客様自身で補充・交換してください。
定期交換部品は、当社指定の純正品をお使いください。
当社指定の純正品は取扱説明書の第 7 章　保守点検に記載されています。
 1) 光源ランプ
 2) セル洗浄 1ml シリンジ
 3) ICT リファレンス 1ml シリンジ
 4) サンプルシリンジシールチップ、O リング
 5) 試薬シリンジシールチップ、O リング
 6) セル洗浄シリンジシールチップ、O リング
 7) ICT リファレンス チェックバルブ

8）～ 27）の定期交換部品につきましては、当社または当社指定のサービスエンジニアにより交換作業を実施します。
 8) 乾燥チップ
 9) サンプルプローブチューブ
 10) 試薬プローブチューブ
 11) ベローズポンプ
 12) ポペットバルブ、O リング
 13) 洗浄液・ICT リファレンス フィルタ
 14) 洗剤・電極サクションチェックバルブ
 15) 真空ポンプシート弁、ダイヤフラム、O リング
 16) 恒温水フィルタ
 17) ペリスタポンプチューブ
 18) 反応管ワイパ
 19) ICT サクションピンチバルブチューブ
 20) 高濃度廃液チューブ
 21) 高濃度廃液ポンプヘッド
 22) サンプルプローブ
 23) スターラ
 24) モータ（検体搬送ユニット（タイプ 1））
 25) ベルト（検体搬送ユニット（タイプ 1））
 26) リチウムバッテリ
　　（検体搬送ユニット（タイプ 1 及びタイプ 3））
 27) リチウムバッテリ（CPU ボード）

(2) 消耗部品
交換時期は使用条件、頻度によって異なります。

1)～14) の消耗品はお客様自身で補充・交換してください。
 1) 恒温槽添加剤
 2) アルカリ性洗剤
 3) 酸性洗剤
 4) 反応管浸漬用洗剤
 キャリーオーバ回避用洗剤
 5) メンテナンス用洗剤
 6) 電極用校正液
 7) 電極用緩衝液
 8) 電極用キャリブレータ
 9) 電極用洗剤
 10) 電極用補正用血清
 11) 電極
 12) サンプルカップ
 13) プリンタ A4 用紙
 14) プリンタトナーカートリッジ
 なお、1）～ 11）は、当社指定の純正品をお使いください。
 当社指定の純正品は取扱説明書の第7章　保守点検に記載されています。

15）～ 18）の消耗品につきましては、当社または当社指定のサービスエンジニアが交換する消耗品です。
 15) ハードディスク
 16) キーボード
 17) マウス
 18) プリンタ

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「使用者による保守点検」および「業者による保守点検」があります。

1. 使用者による保守点検

日常点検（始業点検と終業点検）と定期点検・定期交換部品の交換を行ってください。
日常点検については、装置の取扱説明書（2B586-260JA）の第 3 章「始業点検」および「7.5.1 毎日の点検」を参照願います。
定期点検は、第 7 章「保守点検」を参照願います。

2. 業者による保守点検

サービスエンジニアが行う点検です。
詳しくは、取扱説明書（2B586-260JA）の「7.6 サービスエンジニアによる点検内容」を参照願います。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【包装】

1 台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*	製造販売業者 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所：〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地
*	**連絡先** **東芝メディカルシステムズコールセンタ** **お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01** **もしくは** **最寄りのサービスセンタ** **平日　9：00 ～ 17：30**
	製造業者 東芝メディカルシステムズ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。